COMED

FICHE TECHNIQUE
ET DE SECURITE
faisant partie du dossier technique

ECHELLES D'ACUITE VISUELLE DE PARINAUD

Réf. N°: 32 820 00 / 32 820 10

STRASBOURG

TCE1

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : 11.06.2012
- Code GMDN : 32789 visual acuity chart

Règle appliquée (annexe IX/92/43)
- Non - Invasif
- Non chirurgical
- Non actif médical/ thérapeutique

Description générale	Test visuel dit de PARINAUD rapproché pour lettré et illettré composé de 1 plaque blanche avec lettrage et symboles et une poignée en Plexiglass transparent	
Pièces jointes	Oui	Dessin technique, mode d'emploi
Référence lot	Non	
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Non	
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Non	
Autoclavable	Non	
Nettoyage	Oui	A l'eau savonneuse sans frottement avec une brosse.
Substance impropre	Produits attaquants le PVC comme les éthers, les cétones, les aldéhydes.	
Pièces constitutives	Oui	Plaque en PVC blanc 1000g/M² avec un manche en plexiglass.
Matières	Plaque en PVC, poignée en plexiglass	
Contient du Latex	Non	
Rohrs	Non	
Etiquetage	Oui	Sur emballage, nom + référence du produit, marquage CE, logo COMED, adresse
Emballage	Oui	Sachet individuel
Stockage particulier	Oui	Sec et propre et à l'abri du soleil.
Durée d'utilisation	Courte suivant la vitesse de lecture du patient.	
Marquage sur le DM	Oui	Référence du produit, marquage CE, fabriqué par COMED

Références	32 820 00	32 820 10
Désignation	Test d'acuité visuel de Parinaud lettré rapproché	Test d'acuité visuel de Parinaud illettré rapproché
Dimensions Lo x La x H (mm)	Voir schéma	Voir schéma
Réflexion en % côté alu	NS	NS
Résistance température (C°)	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = -10
Epaisseur (mm)	2	2
Poids net (g)	118	118
Capacité (ml)	NS	NS
Couleurs	Blanc Noir pour les lettres	Blanc Noir pour les symboles

Utilisation	Dispositif permettant d'établir un bilan visuel quantitatif rapproché par lettre ou symboles.
Mode d'emploi	Sortez l'échelle de son emballage, la prendre avec précaution pour ne pas rayer la plaques. Tester auparavant la vision en mode binoculaire puis procéder successivement par œil en masquant l'œil non testé par un objet opaque. Faites le test à bras tendu du patient à 33cm. Le test détermine la vitesse de lecture sans changement de distance , l'information donnée est plus qualitative que quantitative. Si vous devez déplacer vers l'avant ou l'arrière le test pendant la lecture ceci peut caractériser une myopie ou une hypermétropie. Ne peut être utilisé que par des professionnels ayant reçus une formation spécifique. Ce dispositif médical de classe I n'a pas une fonction de mesurage selon la Directive 93/42.
Précaution d'emploi	Éviter tout éclairage, sans angle, pouvant altérer la vision normal du test. Vérifier que l'échelle n'est pas endommagée. Bien prendre soin de l'impression graphique ,éviter les rayures ou les effacages. Ne pas utiliser d'acétone pour le nettoyage risque d'effacement.
Recyclage/Récupération	Oui, les plaques peuvent être recycler dans les conteneurs pour PVC et les poignées pour plexiglass.
DEEE/REACH	Non/Non
Phtalates	Non
Données de sécurités	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul